

2. 医薬品・医療用具・化粧品関係

| 事項名(所管省庁) | 番号 | 対策本部決定 各所管省庁における当初の対処方針 | 現状 | 備考 |
|-----------------------------|------------------------------------|--|--|----|
| 1. 栄養補助食品 | | | | |
| 1 (カゼマイルティ) | 厚 83099 | 申立者の当該製品については、表示、形状及び用法・用量が医薬品とまぎらわしくなければ、昭和58年4月以降食品として取り扱える。 | | |
| 2 (新たなカテゴリーの設定) | 厚 30201 41202 | 中長期的には、栄養補助食品を新たなカテゴリーとすることを検討する。 | 平成9年3月、厚生省内において関係部局による省内横断的な検討を開始した。 | |
| 3 (形状(剤型)の制限) | 厚 30201 41202 | 食品としての適切な表示がなされれば、廃止または大幅な緩和を行う。 | 平成9年3月、「食品」と明示されたビタミン7種について一定の条件のもとに医薬品の該当外とした。他のビタミン6種についても一日あたりの摂取量を制限して同様の扱いとした。平成10年3月、168種のハーブについてカプセル等を用いても食品として流通可能であるとした。ミネラルについては現在検討中。 | |
| 4 (表示の制限) | 厚 30201 41202 | 消費者が求める情報を的確に選択できるような表示を可能とする。 | 平成9年3月、厚生省内において関係部局による省内横断的な検討を開始した。 | |
| 5 (ビタミン・ハーブ・ミネラル等のカテゴリーの変更) | 厚 90397 20202 30201 41202 | ビタミンについては平成8年度、ハーブ(生薬)については平成9年度に、形状等の現行基準をできる限り緩和し、ビタミン、ハーブ以外のものについても、平成10年度からミネラルをはじめ順次実施する。 | 平成9年3月、「食品」と明示されたビタミン7種について一定の条件のもとに医薬品の該当外とした。他のビタミン6種についても一日あたりの摂取量を制限して同様の扱いとした。平成10年3月、168種のハーブについてカプセル等を用いても食品として流通可能であるとした。ミネラルについては現在検討中。 | ○ |
| 2. 体外診断薬 | | | | |
| 1 (外国実施データの受入れ) | 厚 82018 | 安定性試験データは既に受け入れており、臨床試験データは受入れ困難。 | 昭和60年6月、要件を充たせば臨床試験データも受け入れることとした。 | |
| 2 (妊娠検査キットの輸入手続の簡素化) | 厚 85194 | 承認審査手続について、昭和60年7月、迅速化、簡素化を図った。 | | |
| 3 (承認不要の範囲の設定等) | 厚 20201 41201 | 欧米諸国の制度の調査研究を進め、承認不要の範囲の設定等を検討し、早期に実施する。 | 平成8年3月、成分の変更等を行っても一部変更承認申請を要しない範囲について明示した。欧米諸国における制度の動向調査は、平成8年度から実施。なお、平成9年8月、承認申請書類を一部簡素化した。 | ○ |
| 4 (中央薬事審議会の審議・相談品目等) | 厚 20201 | 平成7年度中を目途に、基準の一層の明確化を図り該当品目を可能な限り列挙・公表する。 | 平成8年3月、左記措置を実施。 | |

2. 医薬品・医療用具・化粧品関係

| 事項名(所管省庁) | 番号 | 対策本部決定・各所管省庁における当初の対処方針 | 現状 | 備考 |
|--------------------------|-------|--|---------------------------------------|----|
| 5 (管理者の取扱) 厚 | 20201 | 平成7年度中を目途に、製造(営業)所毎の管理者の取扱の簡素化を図る。 | 平成7年12月、左記措置を実施。 | |
| 6 (設定有効期間) 厚 | 20201 | 平成7年度中に通知を改正し、合理的理由があれば6か月未満でも承認可能とすることを明確化する。 | 平成8年3月、左記措置を実施。 | |
| 7 (事務処理体制の強化) 厚 | 20201 | 平成7年度よりオンライン化等により事務処理体制の強化を図る。 | 平成7年6月、左記措置を開始。 | |
| 3. 医薬品 | | | | |
| (1) 承認手続の簡素化等 | | | | |
| 1 (自動車に付随した救急箱) 厚(通) | 82001 | 救急箱内の7品目22点中、2品目2点は許可申請が必要。なお承認手続の簡素化は今後検討する。 | 平成9年3月、税関限りの確認で通関を可能とした。 | |
| 2 (後発医薬品の輸入承認の迅速化) 厚 | 82083 | 医薬品の承認についてはその迅速な処理に努めている。 | 平成9年3月、後発医薬品の標準事務処理期間を1年6ヶ月から1年に短縮した。 | |
| 3 (新薬の承認手続等の簡素化) 厚 | 83111 | 輸入承認の輸入業者間の委譲を認めること(昭和60年6月)等の措置を決定し、その簡素化等に努めている。 | | |
| 4 (輸入販売業許可申請書類の簡略化) 厚 | 85175 | 製造業の許可取得者が同一所在地で輸入販売業の許可を申請する場合は、重複書類を省略、簡略化する。 | 昭和60年7月、左記措置を実施。 | |
| 5 (輸入医薬品の品名変更に伴う手続の簡略) 厚 | 85176 | 従来は輸入承認の一部変更が必要であったが、届出でよいこととする。 | 昭和60年7月、左記措置を実施。 | |
| 6 (中央薬事審議会の指示事項の明確化等) 厚 | 85177 | 審議会終了後、申請企業が委員から直接指示事項を聴取できることとする等の改善措置を講ずる。 | 昭和60年7月、左記措置を実施。 | |
| 7 (原科生薬) 厚 | 85180 | 輸入販売業許可申請の際、製造業者名の記載を許可条件から削除する。 | 昭和60年7月、左記措置を実施。 | |
| 8 (治験用医薬品の製剤原料) 厚 | 87308 | 輸入の際、治験計画届の提出ができないときは、薬事専門官あて輸入報告書に計画見込書及び3ヶ月以内に治験計画書を提出する旨の念書を提出した場合に限り輸入を認めることとする。 | 昭和62年9月、左記措置を実施。 | |
| 9 (フロッピーディスクの使用) 厚 | 20203 | 平成7年度に、フロッピーディスクを用いた申請審査システムを導入する。 | 平成7年6月、左記措置を実施。 | |

2.医薬品・医療用具・化粧品関係

| 事項名(所管省庁) | 番号 | 対策本部決定・各所管省庁における当初の対処方針 | 現状 | 備考 |
|------------------------|-------------------------|--|---|----|
| 10 (申請書類の簡素化) 厚 | 20203 | 平成7年度に、成分規格等の標準化を推進する。 | 日本薬局方外医薬品規格には平成9年6月に126規格、医薬品添加物規格には平成8年9月に98規格、10年3月に42規格を設定し、成分規格等の標準化を行った。 | |
| (2)承認権限等の委譲 | | | | |
| 1 (承認権限委譲範囲の拡大) 厚 | 85177 | 製造及び輸入の承認に関し、都道府県知事に承認権限を委譲する範囲を拡大する。 | 平成60年4月、左記措置を実施。 | |
| 2 (外用痔疾用製剤) 厚 | 20203 | 平成7年度中に、新たに承認基準を定め、承認権限を都道府県知事に委任する。 | 平成7年4月、左記措置を実施。 | |
| 3 (製造業・輸入販売業許可の委任) 厚 | 20203 | 平成7年度中に、一部の例外を除き、製造業・輸入販売業の許可権限を都道府県知事に委任する。 | 平成7年4月、左記措置を実施。 | |
| (3)その他 | | | | |
| 1 (管理者の兼任) 厚 | 87305 | 輸入販売業の管理者と医薬品等販売業の管理者の兼任を一定の条件の下に認める。 | 昭和62年7月、左記措置を実施。 | |
| 2 (販売前の検査) 厚 | 87307 | ロット毎の試験成績書にかえて総括的な試験実施報告書を薬事専門官に提出してもよいこととする。 | 昭和62年9月、左記措置を実施。 | |
| 3 (医薬部外品の委受託製造) 厚 | 91450 | 製造及び品質管理上の指針が遵守されることを前提として、制限の見直しを検討する。 | 平成6年3月、区分許可を導入し、工程を定めて許可を取得することを可能とした。 | |
| 4 (自社所有以外の保管管理設備の利用) 厚 | 21208 | 品質管理等の問題については、具体的事例に基づき個別に判断することとしている。 | 平成10年3月、自社所有以外の保管管理設備について利用の拡大を図った。 | |
| 4.医療用具 | | | | |
| (1)承認不要品目の拡大 | | | | |
| 1 (家庭用医療用具等) 厚 | 87301 31202 40201 | マッサージ器や磁気健康器具等の家庭用医療用具の不要化を検討し、平成9年度末までに結論を出す。 | 平成10年3月、家庭用医療用具を含め、承認を要しない医療用具の範囲を拡大した。 | |
| 2 (聴診器) 厚 | 93503 | 承認にあたり、性能検査の省略は困難である。 | 平成7年6月、JIS規格に適合することを要件として承認不要品目に指定した。 | |
| 3 (家畜用イヤ・タグ) 農 | 94520 | 業として輸入する以上、輸入販売業の許可が必要。 | 平成7年以降、承認不要品目とした。 | |

2. 医薬品・医療用具・化粧品関係

| 事項名(所管省庁) | 番号 | 対策本部決定・各所管省庁における当初の対処方針 | 現状 | 備考 |
|---------------------------|----------------|--|--|--|
| 4 (国際統合化の推進) 厚 | 40201 31202 | 医療用具の承認の要不要の範囲を含め、国際的な統合化の推進に努める。 | 日米欧加豪による医療用具規制国際統合化会合へ当初から参画している。 | |
| 5 (承認不要化の基準及びその決定理由) 厚 | 40201 | 承認不要化の基準及びその決定理由を公表する。 | 平成10年3月、承認不要範囲を拡大した際、通知で明らかにした。 | |
| 6 (手続の整備) 厚 | 40201 | 承認不要を希望する者に対する相談窓口の明確化など、承認不要化のための手続を整備する。 | 平成10年3月、承認不要の範囲に関する意見の提出先等について、周知を図った。 | |
| (2) 販売業の届出の免除 | | | | |
| 1 (液晶体温計) 厚 | 83090 | 販売業には届出が必要。 | 平成7年6月、届出を不要とした。 | |
| 2 (尿比重測定器) 厚 | 86237 | 販売業には届出が必要。 | 平成10年3月、届出を不要とした。 | |
| (3) 医療保険制度の適用 | | | | |
| 1 (血液透析システム) 厚 | 82086 | 昭和58年2月から実施することとした。 | | |
| 2 (連続携行式腹膜灌流) 厚 | 84139 | 昭和59年3月から実施することとした。 | | |
| (4) その他 | | | | |
| 1 (治験用高額医療用具) 厚 | 85178 | 一定の条件の下、売却を認めることとする。 | 昭和60年7月、左記措置を実施。 | |
| 2 (国内治験データの省略) 厚 | 88346 | 生体適合性に影響を及ぼす医療用具にあっては、国内臨床データが必要である。 | 平成9年3月、一部の例外を除き、国内臨床データを要することなく外国での治験データを受け入れることとした。 | |
| 3 (閉鎖循環式麻酔器) 厚 | 92474 | 平成4年7月、認可基準が定められ、同8月、輸入承認された。 | | |
| 4 (サンプル輸入に係る薬監証明取得の簡素化) 厚 | 00106 | 医療機器のサンプル輸入に関し、薬監証明の取得手続の簡素化を図る。 | 平成6年4月、初回の輸入時に3台分までの薬監証明が取得できる制度に改正した。 | |
| 5 (医療用ペーサー) 厚 | 95532 | 材料価格基準を改正し、平成7年6月より保険適用している。 | | |
| | 厚 | 95532 | 次回の診療報酬改定時(平成8年4月の予定)においては、承認番号毎の価格設定方式を廃止し、機能分類方式により価格設定を行うべくペーサー業界と調整を行っていく。 | 平成7年より調整に着手。平成9年度は中央社会保険医療協議会において検討。平成10年度も引き続き検討を行っている。 |

2.医薬品・医療用具・化粧品関係

| 事項名(所管省庁) | 番号 | 対策本部決定・各所管省庁における当初の対処方針 | 現状 | 備考 |
|--------------------------|-------------------------|--|--|----|
| 5.化粧品 | | | | |
| (1)規制全体のあり方の見直し | | | | |
| 1 (種別承認制の廃止等) 厚 | 30202 21209 41206 | 化粧品規制全体の在り方についての見直しを、平成8年度中を目途に行う。 | 平成9年3月、化粧品規制の在り方に関する検討会は、ネガティブリスト及び特定成分群のポジティブリストの作成による種別承認制の廃止、全成分表示制の導入といった方向性を示した。この方向性に基づき、所要の法令等の改正を経て、平成12年度までに実施する。 | |
| 2 (種別許可基準の国際整合化) 厚 | 30202 40202 | 米国、EU諸国等の規制を参考に種別許可基準へ新規成分を組み入れる。また、種別許可基準外の成分について、迅速に種別許可基準へ収載する。 | 平成9年3月、従来の25種別から11種別に統合することにより承認不要範囲を拡大し、平成10年3月までに種別許可基準に263の新規成分を追加した。 | |
| 3 (営業所毎の輸入販売業の許可制のあり方) 厚 | 30202 | 責任技術者の配置等の要件の必要性等を含めて、平成8年度中を目途に見直し、速やかに改善措置を講ずる。 | 平成9年3月、化粧品規制の在り方に関する検討会は、責任技術者の資格要件の簡素化等を図るといった方向性を示した。 | ○ |
| 4 (輸入製品届出書のあり方) 厚 | 30202 | 実務上負担がかからないよう平成8年度中を目途に見直し、速やかに改善措置を講ずる。 | 平成8年3月、記載内容の簡素化を実施した。 | |
| 5 (不適切販売名) 厚 | 40202 | 都道府県との連絡を更に密にし、都道府県への調査を基に、平成8年度中に事例の充実を図る。 | 平成9年3月、事例をまとめ各都道府県に連絡した。 | |
| (2)試験検査設備 | | | | |
| 1 (共同利用) 厚 | 85179 85209 | 構造設備基準のうち、試験検査設備については、共同利用を認めることとする。 | 昭和63年12月、左記措置を実施。 | |
| 2 (試験検査設備の利用範囲の拡大) 厚 | 30202 40202 | 平成9年度の医薬部外品における利用範囲拡大に併せて検討する。 | 平成10年3月、通知により自社所有以外の試験検査設備等の利用範囲の拡大を図った。 | |
| (3)個別成分 | | | | |
| 1 (過酸化水素水) 厚 | 83116 | 昭和60年4月、ハーマネト・ウエーブ用剤の承認申請があり、中央薬事審議会での審議等の後、同年10月、基準改正が行われ、12月承認された。 | | |
| 2 (IMEXINES:染色剤) 厚 | 83116 | 昭和59年9月、承認許可申請があり、中央薬事審議会における審議等の後、60年11月に承認された。 | | |

2. 医薬品・医療用具・化粧品関係

| 事項名(所管省庁) | 番号 | 対策本部決定・各所管省庁における当初の対処方針 | 現状 | 備考 |
|-----------------------|----------------|--|--|----|
| 3 (ホルムアルデヒドからの製造成分) 厚 | 10107 | 使用の可否を中央薬事審議会での検討を速やかに進める。 | 平成7年10月、新たに配合できる化粧品成分として使用を許可した。 | |
| (4) 承認手続の簡素化 | | | | |
| 1 (フロッピーディスクの使用) 厚 | 10107 | フロッピーディスクを用いた申請・審査システムを平成7年度に導入する等により、平成8年度を目途に処理期間の短縮を図る。 | 平成7年2月、フロッピーディスクを利用した申請を可能にし、地方自治体、関係事業者に対しても周知した。 | |
| 2 (申請書類の簡素化等) 厚 | 85177 | 着色剤等の配合割合に幅をもたせた許可とし、同一輸入販売者が同一処方品目の輸入につき複数営業所から許可申請する場合に、申請書類の簡略化を図る。 | 昭和60年4月、左記措置を実施。 | |
| 3 (並行輸入化粧品) 厚 | 86245 92472 | 製造、輸入、販売の許可にあたっては、成分、分量等を裏付けるメーカー発行の組成証明書が必要。 | 平成8年3月、外国製造事業者の証明書の添付を省略し、配合成分の全成分表示資料等で差し支えないとし、手続を簡素化した。 | |
| (5) その他 | | | | |
| 1 (責任技術者) 厚 | 00105 | 輸入販売業に義務づけられている責任技術者について、問題提起者と具体的な責任技術者候補が資格要件を満たすか否か検討を行う。 | 資格要件を満たすことが判明し、試験検査設備についても厚生大臣の指定の試験検査機関を使用することから、平成5年8月、輸入販売業を許可した。 | |
| 6. 毒物・劇物 | | | | |
| 1 (手続の簡素化) 厚 | 84141 | 同一成分の毒物・劇物については、昭和59年4月から、包括的に登録を認める。 | | |